

Navodilo za uporabo

Ranital 150 mg filmsko obložene tablete
 Ranital 300 mg filmsko obložene tablete
RANITIDINUM

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ranital in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ranital
3. Kako jemati zdravilo Ranital
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ranital
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ranital in za kaj ga uporabljamo

Ranitidin spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo zaviralci receptorjev H_2 . Ti delujejo tako, da zavirajo izločanje želodčne kisline v celicah sluznice želodca.

Zdravilo Ranital filmsko obložene tablete se uporablja za:

- zdravljenje razjede v dvanajstniku
- zdravljenje razjede v želodcu, če ta ni maligna (rakastega izvora)
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma

Poleg tega se Ranital 150 mg filmsko obložene tablete uporabljajo za:

- preprečevanje nastanka želodčne razjede
- preprečevanje ponovnega nastanka želodčne razjede po zaključenem zdravljenju
- zdravljenje ali preprečevanje vnete sluznice v požiralniku zaradi vračanja želodčnega soka (refluksni ezofagitis)
- preprečevanje vdihnjenja kisline vsebine želodca pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost vdihnjenja kisline
- trajno preprečevanje s stresom povzročene krvavitve v želodcu in dvanajstniku
- preprečevanje in zdravljenje dispepsije
- preprečevanje nastanka razjede v dvanajstniku, do katere pride zaradi uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil

Poleg tega se Ranital 300 mg filmsko obložene tablete uporabljajo za:

Pri dokazani okužbi z bakterijo *Helicobacter pylori*, kot del trojnega zdravljenja.

Otroci in mladostniki

Otroci (3 do 18 let)

- Kratkotrajno zdravljenje peptičnih razjed
- Zdravljenje gastroezofagalne refluksne bolezni, vključno z refluksnim ezofagitisom in simptomatskim lajšanjem gastroezofagalne refluksne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ranital

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ranital bo zdravnik izključil maligno bolezen na želodcu, tudi v primerih, ko indikacije vključujejo dispepsijo; vključno z bolniki srednjih let in starejšimi, pri katerih so se simptomi dispepsije pojavili na novo ali so se pred nedavnim spremenili.

Ne jemljite zdravila Ranital

- če ste alergični na zdravilno učinkovino (ranitidin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični (preobčutljivi) na katerekoli druge zaviralce H_2 receptorjev.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo Ranital lahko prikrije znake drugih bolezni. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ranital bo zdravnik izključil možnost maligne bolezni na želodcu.

Pred začetkom jemanja se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate okvarjeno delovanje jeter in/ali ledvic
- če ste starejši in imate zmanjšano delovanje jeter in ledvic
- če se zdravite s hemodializo
- če imate porfirijo (dedna ali pridobljena motnja v presnovi porfirina z nenormalno zvečano tvorbo in izločanjem porfirinov oziroma njihovih prekurzorjev);
- če ste že imeli razjede na želodcu ali ste starejši in jemljete nesteroidne antirevmatike (NSAR);
- če imate bolezen pljuč, imate sladkorno bolezen ali imate oslabilen imunski sistem.

Če se zdravite z ranitidinom so lahko vrednosti laboratorijskih testov spremenjene (test za beljakovine v seču je lahko lažno pozitiven, test na sečnine v izdihu pa lažno negativen).

Druga zdravila in zdravilo Ranital

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Še posebej se morate pred začetkom jemanja zdravila Ranital posvetovati s svojim zdravnikom, če se zdravite s katerim koli izmed naslednjih zdravil:

- varfarinom in nekaterimi drugimi zdravili, ki se uporabljajo za redčenje krvi (kumarinski antikoagulant);
- prokainamidom, N-acetilprokainamidom (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- midazolamom, triazolamom (zdravila, ki se uporabljajo za sedacijo ali za zdravljenje nespečnosti);
- glipizidom (zdravilom, ki se uporablja za nadzor ravni glukoze v krvi);
- ketokonazolom (zdravilom za zdravljenje glivičnih okužb);
- atazanavirjem, delaviridinom (zdravili se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV);
- gefitnibom (zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka);
- velikimi odmerki (2 g) antacidov ali sukrafata – zdravilo Ranital je treba vzeti 2 uri pred tem zdravilom;
- teofilinom (zdravilo za lajšanje dihanja);
- diazepamom (zdravilo za zdravljenje bolezenskih stanj, kot so npr. strah, razdražljivost, nespečnost, nemir, čustvena napetost, krči);

- lidokainom (zdravilo se uporablja za zdravljenje bolečine ali kot lokalni anestetik);
- fenitoinom (zdravilo se uporablja za zdravljenje epilepsije);
- propranololom (zdravilo za zdravljenje težav s srcem, za preprečevanje napadov običajnih migrenskih glavobolov ter za zdravljenje tremorja (tresenja));
- ni dokazov za medsebojno delovanje ranitidina z amoksisicilinom ter metronidazolom (antibiotika, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb), vendar priporočamo posvet z zdravnikom.

Če niste prepričani ali se katero od zgornjih opozoril nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ranital skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko jemljete ne glede na obrok hrane. Med zdravljenjem z zdravilom Ranital odsvetujemo uživanje alkohola. Zdravljenje bo bolj učinkovito, če med zdravljenjem ne boste uživali alkohola in kadili ter boste upoštevali ustrezne dietne ukrepe.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Ranital lahko jemljete v teh primerih le izjemoma, v nujnih primerih in le po zdravnikovi presoji, saj ranitidin prehaja skozi placento. Ranitidin se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem dojenje odsvetujemo. Povejte svojemu zdravniku, če nameravate zanositi, ste noseči ali dojite. Zdravnik vam bo svetoval ali lahko jemljete zdravilo Ranital.

Podatkov o vplivu zdravila Ranital na plodnost ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Ranital vplivalo na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

Zdravilo Ranital vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ranital

Pri jemanju zdravila Ranital natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočenih odmerkov zdravila sami ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom!

Tablete pogoltnite cele z nekaj tekočine.

Razjeda dvanajstnika

Zdravljenje razjede dvanajstnika

Priporočeni peroralni odmerek zdravila Ranital pri odraslih je navadno 150 mg dvakrat dnevno ali en 300 mg odmerek zvečer po obroku hrane ali pred spanjem.

Če je potrebno, se lahko vzame tudi antacid za odpravo bolečine, katerega morate vzeti eno uro pred ali eno po tem, ko vzamete zdravilo Ranital. Zdravljenje akutne razjede dvanajstnika traja od štiri do osem tednov. Večina bolnikov ozdravi v štirih tednih.

Preprečevanje nastanka razjede dvanajstnika

Priporočeni peroralni odmerek pri odraslih je navadno ena 150 mg tableta zdravila Ranital, ki se ga vzame zvečer pred spanjem. Vzdrževalno zdravljenje traja od šest mesecev do enega leta.

Želodčna razjeda

Zdravljenje želodčne razjede

Priporočeni peroralni odmerek pri odraslih je navadno ena 150 mg tableta dvakrat na dan. Večina bolnikov ozdravi v 6 tednih.

Preprečevanje želodčne razjede

Priporočeni peroralni odmerek pri odraslih je navadno 150 mg zdravila Ranital, ki se ga vzame zvečer pred spanjem. Vzdrževalno zdravljenje traja od šest mesecev do enega leta.

Vneta sluznica požiralnika

Običajen priporočen odmerek za zdravljenje vnete sluznice požiralnika je 150 mg ranitidina dvakrat na dan. V težjih primerih je odmerek mogoče povečati na 150 mg štirikrat na dan. Zdravljenje traja od štiri do osem tednov. Znaki bolezni običajno minejo v enem do dveh tednih po začetku zdravljenja. Če se bolezen ponovi, je potrebno zdravljenje ponoviti.

Največji dnevni odmerek ranitidina ne sme preseči 600 mg.

Zollinger-Ellisonov sindrom

Priporočeni peroralni odmerek pri odraslih je navadno 150 mg zdravila Ranital dvakrat na dan ali 300 mg zdravila Ranital enkrat na dan, običajno zvečer. Odmerki bodo prilagojeni vašim potrebam in bodo znašali največ 6 g na dan.

Preprečevanje vdihnjenja kisle vsebine želodca pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost vdihnjenja kisline

Enkratno zaužitje ene 150 mg tablete zdravila.

Trajno preprečevanje s stresom povzročenih krvavitev v želodcu in dvanajstniku

Kakor hitro je ponovno mogoče peroralno uživanje hrane, je treba vzeti eno filmsko obloženo tableto zdravila Ranital 150 mg dvakrat na dan, dokler obstaja tveganje.

Dispepsija

Priporočen peroralen odmerek zdravila Ranital pri odraslih je običajno ena filmsko obložena tableta zdravila Ranital 150 mg dvakrat dnevno v obdobju, ki ni daljše od 6 tednov.

Odstranitev bakterije *Helicobacter pylori*

Do zaključka zdravljenja je treba dvakrat na dan vzeti eno filmsko obloženo tableto zdravila Ranital 300 mg.

Odmerjanje pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Če imate zmanjšano delovanje ledvic (očistek kreatinina manj kot 50 ml/min) je priporočeni odmerek 150 mg na dan. Zdravilo lahko jemljete tudi pogosteje, na primer na vsakih 12 ur, če to zahteva vaše stanje. Če imate zmanjšano tudi delovanje jeter, vam bo zdravnik odmerke zdravila zmanjšal.

Starejši

Pri starejših bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic je lahko učinek običajnega odmerka za odrasle večji.

Bolniki na hemodializi

Hemodializa zmanjšuje koncentracijo ranitidina v obtoku; če se zdravite s hemodializo, morate naslednji predpisani odmerek zdravila Ranital vzeti po končani hemodializi.

Otroci in mladostniki

Otroci stari 12 let in starejši

Za otroke stare 12 let in starejše se uporablja enak odmerek kot pri odraslih.

Otroci stari od 3 do 11 let s telesno maso 30 kg in več

Odmerek bo določil otrokov zdravnik.

Zdravljenje akutne peptične razjede

Priporočeni peroralni odmerek za zdravljenje peptične razjede pri otrocih je 4 mg/kg/dan do 8 mg/kg/dan, dan v dveh deljenih odmerkih do največ 300 mg ranitidina na dan v obdobju 4 tednov. Za bolnike z nepopolno ozdravitvijo, bo morda zdravnik odločil, da otrok nadaljuje zdravljenje še 4 tedne, torej skupno osem tednov.

Gastroezofagalni refluks

Priporočeni peroralni odmerek za zdravljenje gastroezofagalnega refluksa pri otrocih je 5 mg/kg/dan do 10 mg/kg/dan, dan v dveh deljenih odmerkih v največjem odmerku 600 mg (največji odmerek bo bolj verjetno uporabljen pri težjih otrocih in mladostnikih z močnimi simptomi).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ranital, kot bi smeli

Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliki odmerki bi lahko povzročili prehodne neželene učinke, podobne učinkom, ki se pojavijo pri običajni klinični uporabi. V primeru, da zaužijete preveliko količino zdravila, obiščite zdravnika ali najbližjo bolnišnico, kjer bodo izvedli običajne postopke za odstranitev še nevsrkanega zdravila iz prebavil.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ranital

vzemite tableto takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte z jemanjem tako kot prej. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predpisanem času vzemite samo naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ranital

V primeru, da želite prenehati z jemanjem zdravila, se vedno pred tem posvetujte s svojim zdravnikom. Tudi če se počutite dobro, bi utegnilo biti potrebno z jemanjem zdravila nadaljevati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ranital neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kaj izmed spodaj navedenega, prenehajte z jemanjem zdravila Ranital in **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom**, ali pa se odpravite v oddelek za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:

- huda alergijska reakcija (kožni izpuščaji, srbenje, otekanje obraza, ustnic, ust ali grla (žrela), ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, krč bronhijev, ki lahko nastane pri preobčutljivostnih reakcijah (bronhospazem), zvišana telesna temperatura, znižan krvni tlak (hipotenzija), bolečine v prsnem košu).

To je resen, vendar redek neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Od zelo redkih resnih neželenih učinkov se lahko pojavi anafilaktični šok. O naštetih neželenih učinkih so poročali po enkratnem odmerku zdravila. V primeru, da se pri vas pojavijo zgoraj navedeni neželeni učinki, boste lahko potrebovali nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zaprtje.
- bolečine v trebuhu.
- navzea (občutek siljenja na bruhanje).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- koprivnica.
- zvišana telesna temperatura.
- znižan krvni tlak.
- bolečine v prsih.
- bronhospazem.
- angionevrotski edem.
- prehodne spremembe ravni jetrnih encimov.
- povečanja vrednosti kreatinina v plazmi (običajno blago, se normalizirajo med zdravljenjem).
- izpuščaj (eksantem).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- driska.
- vnetje jeter, z zlatenico ali brez pri kateri se lahko pojavi porumenelost kože, temno obarvanje urina in utrujenost (hepatitis).
- glavobol (včasih močan).
- obrnljive motnje z nehotnimi gibi.
- obrnljiva stanja zmedenosti.
- depresija, halucinacije. O teh neželenih učinkih so poročali v glavnem pri hudo bolnih bolnikih, starejših bolnikih in pri bolnikih z boleznimi ledvic.
- anafilaktični šok.
- omotičnost.
- obrnljivo zamegljen vid.
- povečano izpadanje las.
- kožni izpuščaji, srbenje kože, alergijske kožne reakcije kot so izpuščaj z nepravilno oblikovanimi rdečimi lisami (multiformni eritem).
- vnetje ledvic (akutni intersticijski nefritis).
- počasno bitje srca (bradikardija, kot pri drugih zaviralcih receptorjev H2).
- atrioventrikularni blok.
- tahikardija.
- vnetje krvnih žil (vaskulitis).
- bolečine v sklepih.
- bolečine v mišicah.
- spremenjena krvna slika - spremembe v številu krvnih celic (levkopenija, trombocitopenija). Močno zmanjšano število granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza) ali zmanjšano število vseh krvnih celic (pancitopenija), občasno se pojavi tudi zmanjšano število prekurzorjev mieloidnih celic (mieloidna hipoplazija) ali prenehanje obnavljanja krvnih celic v kostnem mozgu (aplazija kostnega mozga).
- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis).
- spontano odtekanje mleka.
- povečanje prsi pri moških.
- obrnljive motnje spolne potenciale.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- dispneja.

Otroci in mladostniki

Neželeni učinki, ki so jih zabeležili pri otrocih in mladostnikih, ki so se zdravili zaradi kislinosko pogojene bolezni, so bili enaki kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ranital

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ranital

Zdravilna učinkovina je ranitidin v obliki ranitidinijevega klorida.

Ranital 150 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg ranitidina v obliki (167,40 mg) ranitidinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Jedro: brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), povidon, smukec (E553b)

Obloga: hipromeloza (E464), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), karnauba vosek

Ranital 300 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 300 mg ranitidina v obliki (334,80 mg) ranitidinijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Jedro: brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), povidon, smukec (E553b)

Obloga: hipromeloza (E464), rjavi železov oksid (E172), makrogol 400, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), karnauba vosek

Izgled zdravila Ranital in vsebina pakiranja

Ranital 150 mg filmsko obložene tablete

Ranital 150 mg filmsko obložene tablete so svetlo rjavo rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Škatle z dvema pretisnima omotoma (2 x 10) tablet.

Ranital 300 mg filmsko obložene tablete

Ranital 300 mg filmsko obložene tablete so rjavo rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, z zarezo na obeh straneh.

Škatle s tremi pretisnimi omoti (3 x 10) tablet.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Način izdaje zdravila Ranital

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.02.2018.